

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 1.0/28.07.2021)

**Для лікарського засобу ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком лимона по 3 мг, ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком апельсина та меду по 3 мг (Benzydamine)**

### VI.2 Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком лимона по 3 мг, ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком апельсина та меду по 3 мг, показаний для симптоматичного місцевого лікування болю в горлі у дорослих і дітей віком від 6 років.

##### *Біль у горлі*

За даними проспективного сімейного дослідження у 16% дорослих та у 41% дітей було зафіксовано біль у горлі впродовж року.

За даними щорічної доповіді, представленої у 2016 році ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України», найбільш поширеним захворюванням у загальній популяції дітей віком від 0 до 17 років є хвороби органів дихання, у структурі яких захворюваність на гострий фарингіт (запалення глотки) і тонзиліт (запалення мигдалин) склала 7,32%.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність та безпека медичного застосування бензидаміну, що є діючою речовиною підзвітного ЛЗ ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком лимона по 3 мг, ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком апельсина та меду по 3 мг доведена у багатьох клінічних дослідженнях, результати деяких з них наведені нижче.

№ п/п	Рік	Дизайн	Мета проведення	n	Спосіб застосування, доза	Тривалість	Висновок
-------	-----	--------	-----------------	---	---------------------------	------------	----------

1.	2020	Сліпе рандомізоване контрольоване дослідження	Дослідження ефективності бензидаміну гідрохлориду для зменшення споживання пропофолу процедури ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії	72	1. Бензидаміну гідрохлорид; 2. Плацебо.	4 години	Сукупне споживання пропофолу у групі 1 становило 152,7 (91,9-238,8) мкг/кг/хвилину, тоді як у контрольній групі було 200,05 (114,4-380,2) мкг/кг/хвилину (p = <0,001). Частота болю на 0-й, 2-й та 4-й годинах для групи 1 становила 11,4, 11,4 та 5,7%, тоді як у контрольній групі - 50, 52,8 та 36,1% (p = <0,001, <0,001, 0,003). Десатурація була виявлена в контрольній групі, тоді як жодної у групі 1
----	------	---	---	----	--	----------	---

2.	2019	<p>Перспектив -не рандомізова -не подвійне паралельно групове сліпе дослідження</p>	<p>Порівняння впливу бензидаміну гідрохлориду, 10% лідокаїну та звичайного сольового спрею на профілактику післяопераційного болю у пацієнтів, яким була проведена тотальна тиреоїдектомія</p>	99	<p>1. Фізіологічний розчин; 2/день; 2. 10% лідокаїн; 3. бензидаміну гідрохлорид.</p>	24 години	<p>Частота післяопераційного болю значно відрізнялася серед трьох груп через 12 та 24 години (12 годин: P = 0,002, 24 години: P = 0,01). Тяжкість післяопераційного болю після екстубації трахеї була статистично різною серед досліджуваних груп (6 годин: P = 0,04, 12 годин: P = 0,01). Побічних ефектів не спостерігалось. Застосування спрею бензидаміну гідрохлориду значно зменшило частоту та тяжкість післяопераційного болю через 12 годин після тотальної тиреоїдектомії.</p>
3.	2016	<p>Рандомізова -не контрольоване дослідження</p>	<p>Порівняння ефектів бензидаміну гідрохлориду та 2% лігнокаїну на зменшення частоти та тяжкості післяопераційного болю, охриплості та кашелю після загальної ендотрахеальної анестезії.</p>	30	<p>1. Бензидаміну гідрохлориду; 2. 2% лігнокаїн; 3. Плацебо.</p>	24 години	<p>Тенденція тяжкості болю в горлі, осиплості голосу та кашлю протягом перших 24 годин у групі 1 була значно нижчою, ніж у інших двох груп (P &lt;0,05).</p>

4.	2015	Рандомізова-не контрольоване дослідження	Дослідження впливу профілактичного бензидаміну гідрохлориду на післяопераційний біль та осиплість голосу після інтубації трахеї за допомогою ендобронхіальної трубки з подвійним просвітом	92	1- Фізіологічний розчин; 2- бензидаміну гідрохлорид.	24 години	Післяопераційний біль у горлі рідше виникав у групі 2 через одну годину (середня різниця - 28,3%; 95% ДІ, від 8,7 до 45,1; P = 0,01), через шість годин (середня різниця - 32,6%; 95% ДІ, 12,6-49,2; P <0,01), а через 24 години (середня різниця 28,3%; 95% ДІ від 9,3 до 44,7; P = 0,01) після операції. Група 2 мала нижчі показники ВАШ післяопераційно го болю через одну годину (середня різниця 12,8; 95% ДІ від 4,9 до 20,7) через шість годин (середня різниця 11,9; 95% ДІ від 4,8 до 19,1; P <0,01), і через 24 години (середня різниця 5,3; 95% ДІ, 0,9-9,7; P = 0,01) після операції
----	------	--	--	----	---	-----------	---

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------

<b>Реакції гіперчутливості у тому числі анафілактичні.</b>	ЛЗ ФОРТЕЗА протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин. Реакції підвищеної чутливості об'єднують спазм органів дихання, задишку, свербіж, висипання, набряк підшкірної або підслизової клітковини (ангіоневротичний набряк) і прискорине серцебиття (тахікардію). Анафілактична реакція може супроводжуватися різким падінням артеріального тиску, втратою свідомості та навіть зупинкою дихання та роботи серця, тобто може привести до летального наслідку.	Детальний збір анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ФОРТЕЗА. Якщо після застосування ЛЗ з'являється реакції підвищеної чутливості або ознаки непереносимості препарату, лікування необхідно негайно припинити.
<b>Ларингоспазм та бронхіальний спазм у пацієнтів з бронхіальною астмою.</b>	У пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, бензидамін може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам ФОРТЕЗА слід застосовувати з обережністю.	Детальний збір анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ФОРТЕЗА.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<b>Застосування у пацієнтів з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.</b>	Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування у період вагітності та годування груддю.</b>	Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього лікарського засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, що зробити висновки щодо впливу цього лікарського засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю. Не слід застосовувати лікарський засіб Фортеза під час вагітності та період годування груддю.

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Інформація з безпеки та ефективності бензидаміну, що є діючою речовиною ЛЗ ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком лимона по 3 мг, ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком апельсина та меду по 3 мг, повністю відповідає всій наявній інформації з безпеки та міститься у проекті інструкції для медичного застосування, що несе у собі детальну інформацію для лікарів, пацієнтів, фармацевтів та інших медичних працівників про його медичне застосування та пов'язані з ним ризики, а також методи їх мінімізації.

Аналіз усієї наявної інформації про досвід використання лікарських засобів, діючою речовиною яких є бензидамін свідчить про те що, для здійснення належного моніторингу за ефективністю та безпекою ЛЗ ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком лимона по 3 мг, ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком апельсина та меду по 3 мг, достатньо рутинного фармаконагляду із застосуванням наступних заходів з мінімізації ризиків:

- приведення інформації з безпеки до загально відомої;
- генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченої законодавством України;
- збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу.

Нема необхідності в розробці додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку** (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано. Для ЛЗ ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком лимона по 3 мг, ФОРТЕЗА, льодяники зі смаком апельсина та меду по 3 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень.

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни у Плані управління ризиками з плином часу

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Питання безпеки</b>	<b>Коментарі</b>
01	На момент реєстрації 20.11.2020	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація.	Надається вперше.
03	28.07.2021	Адміністративна інформація. Міжнародний реєстраційний статус лікарського засобу.	Згідно зауважень ДЕЦ